

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



12 **Gebrauchsmuster**

U1

(11) Rollennummer G 92 03 077.7

(51) Hauptklasse A61M 25/00

Nebenklasse(n) A61L 29/00

Zusätzliche
Information // A61M 27/00,1/00

(22) Anmeldetag 05.03.92

(47) Eintragungstag 30.07.92

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 10.09.92

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Flexibler Metallkatheter

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Fuhrmann, Gerhard, Dr.; Kaden, Bertram, Dr.;
Gross, Ulrich, Prof.Dr.med., 1000 Berlin, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 1000
Berlin

B 01 13 92

Dr.-Ing. Gerhard Fuhrmann
Dr. med. Bertram Kaden
Prof. Dr. med. Ulrich Gross

04. März 1992

FUH42.G1

Flexibler Metallkatheter

B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung betrifft einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Ein derartiger Metallkatheter wird für die Liquorableitung insbesondere zur Vermeidung und bei der Behandlung von Infektionen der Liquorräume verwendet.

4200177

Die bekannten Katheter werden aus hochmolekularen Kunststoffen gefertigt, deren elastisches Verhalten die notwendige Flexibilität ermöglicht. Nachteilig ist, daß an diesen Polymeren eine bakterielle oder andersartige infektiöse Besiedlung auftreten kann. Die Erreger haften infolge ihrer großen Affinität am polymeren Material und sind dort einer Behandlung mit Antibiotika nur schwer oder überhaupt nicht zugänglich. Sie begünstigen damit eine sich wiederholende oder ständige Entzündung beispielsweise in den Liquorräumen. Dadurch sind langwierige Sanierungsversuche mit wiederholtem Katheterwechsel zwingend notwendig. Eine befriedigende Internalisierung von derartigen Ableitungssystemen ist daher nicht zu erwarten, Septikämien sind häufig.

15 Aus diesem Grunde werden zur Behandlung der geschilderten Komplikationen am Kopf starre Metallnadeln angewendet, die über ein Bohrloch durch die Dura und den Hirnmantel in den oder die Seitenventrikel eingestochen werden. Nachteilig ist hierbei, daß Relativbewegungen zwischen Hirn, Dura und Schädelknochen nicht nachgegeben wird und somit Hirnsubstanz in Mitleidenschaft gezogen wird. Die Fixierung der herausragenden Metallnadeln erfolgt durch Angipsen an der Kopfhaut. Nach Ausheilung der mit Metallnadeln behandelten Areale wird die Liquorableitung internalisiert, wobei flexible Kunststoffkatheter eingesetzt werden und in vielen Fällen eine erneute Infektion beobachtet wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs genannten Gattung anzugeben, der nicht infektionsbegünstigend wirkt und langandauernd ohne Änderung seines elastischen Verhaltens eingesetzt werden kann.

- Die Erfindung berücksichtigt die Erkenntnis, daß sich die Infektionsgefahr durch die Verwendung eines metallischen Katheters einschränken läßt. Voraussetzung ist allerdings, daß der metallische Katheter eine genügend große Flexibilität besitzt, um sich auch im Bereich weicher Körperteile bzw. sich gegeneinander bewogender Körperteile anzupassen. Er sollte neben den notwendigen kleinen Abmessungen die ausreichende bleibende Verformbarkeit bei einer Knochen-
durchführung aufweisen.
- 10 Bei geeignet gewählter geringer Wandungsdicke besitzt ein Wellrohr aus den Materialien nichtrostender Stahl oder Titan eine für die hier beschriebenen Anwendungsfälle ausreichend große Festigkeit und Flexibilität auf.
- 15 Ein bevorzugter Außendurchmesser von kleiner 4 mm erlaubt es, einen Katheter herzustellen, der den notwendigen Innendurchmesser und damit einen ausreichenden Durchlaßquerschnitt für die betreffenden Anwendungen aufweist.
- 20 Besonders vorteilhaft ist weiterhin, daß die Welligkeit des Außendurchmessers zum Einwachsen von Weichgeweben und damit zu einer weichen Fixation führt, während gleichzeitig die gewählten Abmessungen der Wellentiefe so gering
25 sind, daß ein Entfernen des Katheters aus dem Weichgewebe ohne Schwierigkeit möglich ist. Die angulare Flexibilität läßt andauernde Bewegungen der Organsysteme zu, ohne daß erkennbare Behinderungen eintreten werden. Starke notwendige Verformungen beim Durchtritt durch Öffnungen von Kno-
30 chen oder Haut sind mehrmals möglich, ohne daß ein Materialbruch und damit eine Undichtigkeit oder eine Verletzung zu befürchten ist.

Das Wellrohr ist bevorzugt entweder als nahtloses oder geschweißtes Rohr ausgebildet, wobei die umlaufenden Wellen des Wellrohrs entweder ohne Steigung oder schraubenförmig ausgestaltet sind.

5

An mindestens einem Ende des Wellrohrs schließt sich ein hohlzylindrischer Bereich an, welcher den Katheterkopf oder einen zusätzlichen Anschlußstutzen trägt bzw. selbst als Anschlußstutzen ausgestaltet ist. Die vom hohlzylindrischen Bereich getragenen Katheterköpfe oder zusätzlichen Anschlußstutzen können durch Schweißen mit dem entsprechenden Ende des Wellrohrs verbunden oder auch bei einem entsprechend geformten Ende des Katheterkopfs oder des Anschlußstutzens in bzw. auf den hohlzylindrischen Bereich
10 des Wellrohrs geschoben und durch Schweißen oder Aufschrupfen mit dem Wellrohr dauerhaft verbunden werden. Dadurch sind eine Vielzahl unterschiedlicher Katheterköpfe und/oder Anschlußstutzen, die entsprechend den hohlzylindrischen Bereichen an den Enden des Wellrohrs ausgebildet
15 sind, mit dem Wellrohr nach Art eines Bausatzes verbindbar, so daß die Zusammenstellung einer großen Anzahl verschiedenster Katheterbauformen je nach Anwendungsfall mit einer relativen kleinen Anzahl von Bausatzteilen ermöglicht wird.

25

Bei einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters sind zusätzlich zu den hohlzylindrischen Bereichen zylinderförmige Ansätze an den wellrohren angebracht, in bzw. auf die entsprechend ausgebildete Enden von Katheterköpfen oder Anschlußstutzen
30 geschoben oder geschraubt werden. Ferner kann ein erfin-

5 dungsgemäßes Wellrohr beispielsweise einen mit einem weiteren Wellrohr verbundenen Anschlußstutzen an einem oder an beiden seiner Enden gleichzeitig aufnehmen, um somit zu einem Katheter zu gelangen, der einen längeren Bereich mit flexibleren Eigenschaften aufweist.

10 Zur einwandfreien Aufnahme von abzuführender Körperflüssigkeit bzw. zur Abgabe zuzuführender Flüssigkeiten bilden durchlochte, halbkugelförmige bzw. abgeflachte Hohlkörper mit einer in Richtung des Wellrohrs durchgehenden Öffnung die erfindungsgemäßen Köpfe des Katheters. Dabei sind die Durchlässe des Katheterkopfs bei den bevorzugten Ausführungsformen als runde Öffnungen oder Längsschlitze ausgebildet. Bei einer anderen vorteilhaften Weiterbildung des
15 erfindungsgemäßen Katheterkopfs weist dieser Aussparungen auf, in die Sensoren, beispielsweise für Druck- und/oder Temperatur oder andere Parameter, einsetzbar sind. Damit sind die Zufuhr und Ableitung von Flüssigkeiten sowie die langandauernde Messung medizinischer Parameter gewährleistet.
20 stet.

Am Anschlußstutzen am Ende des Katheters werden weitere Metall- bzw. geeignete Kunststoffschläuche und Ventilsysteme angeschlossen.

25

Damit das Anwachsen von eingewachsener Weichteilen erschwert wird, weist der erfindungsgemäße Katheter, für den bei der bevorzugten Ausführungsform eine vom Bundesgesundheitsamt für Implantationen zugelassene, nichtrostende
30 Stahl- oder Titanlegierung als Werkstoff vorgesehen ist, eine glatte Außenoberfläche auf. Weiterhin ist das Ver-

hältnis des maximalen Außenradius zum minimalen Außenradius des Wellrohrs derart gewählt, daß eine geringe Welltiefe entsteht. Mit einer geringen Welltiefe kann eine wesentliche Beschädigung von Weichteilen beim Verschieben
5 oder bei der Herausnahme des Katheters ausgeschlossen werden.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend
10 zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Zeichnung näher dargestellt. Die einzige Figur zeigt eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters. Dabei sind lediglich der Katheterkopf
15 und der Schlauchanschlußstutzen geschnitten dargestellt.

Der in der Figur dargestellte Katheter 1 besteht aus einem Katheterkopf 3, einem hohlzylindrischen Bereiche 13, 14 an den Enden 11, 12 aufweisendes als Wellrohr 7 ausgebildetes
20 Metallrohr 2 und einem Schlauchanschlußstutzen 17. Zylindrische Ansätze 15, 16 sind an den hohlzylindrischen Bereichen 13, 14 des Wellrohrs 7 angebracht. Der Katheterkopf 3 und der Schlauchanschlußstutzen 17 sind jeweils mit dem entsprechenden zylindrischen Ansatz 15 bzw. 16 des
25 Wellrohrs 7 durch Schweißen oder Ein- bzw. Aufschrauben mit dem Wellrohr 7 fest verbunden. Die hohlzylindrischen Bereiche 13 und 14 sind wie Katheterkopf 3, Wellrohr 7 und Schlauchanschlußstutzen 17 mit einer glatten Oberfläche ausgebildet. Andererseits können die Oberflächen mit geeigneten Beschichtungen versehen sein, die eine dauerhafte
30 Fixierung von extrazellulärer Matrix, z.B. kollagene,

nicht kollagene Proteine und andere Substanzen der Matrix ermöglichen. Zwischen den Enden 11 und 12 des Wellrohrs 7 weist das Wellrohr 7 schraubenförmig gewendelte Wellen 8 auf. Die Wellentiefe der Wellen 8 ist relativ gering, da
5 das Verhältnis des maximalen Außenradius 9 zum minimalen Außenradius 10 des Wellrohrs 7 im Bereich der Wellen 8 lediglich in etwa 1 zu 1,5 bis 2 beträgt. Bei einer nicht dargestellten weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters ist das Wellrohr mit umlaufenden parallelen
10 Wellen ohne Steigung versehen.

Auf das nicht mit dem Wellrohr 7 verbundene Ende 19 des Schlauchanschlußstutzens 17 mit verringerter Querschnittsfläche können geeignete Kunststoff- bzw. Metallschläuche
15 zur Ableitung der vom Katheterkopf 3 aufgenommen Körperflüssigkeit oder zur Zuführung von Flüssigkeiten und zur Einführung von weiteren Instrumenten in den Katheter 1 aufgeschoben werden. Ebenso kann das Ende 19 mit vergrößertem Querschnitt zur Aufnahme von Spritzenkonen für die
20 Zuführung von Flüssigkeiten ausgebildet sein.

Der dargestellte mit runden Öffnungen 4 durchlöcherter erfindungsgemäßer Katheterkopf 3 ist als halbkugelförmiger Hohlkörper mit einer in Richtung des Wellrohrs 7 durchgehenden Öffnung 5 ausgebildet. Bei einer weiteren nicht
25 dargestellten vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheterkopfs weist dieser Längsschlitze als Durchlässe auf. Weiterhin kann der Katheterkopf mit Aussparungen für Druck-, Temperatur- und anderen medizinischen Sensoren ausgebildet sein.
30

Es bestehen eine Reihe von Möglichkeiten, das Wellrohr mit dem Katheterkopf, dem Anschlußstutzen oder Verbindungselementen für weitere Anschlußstutzen zu versehen:

- 5 Generell kann entweder das Wellrohr selbst einstückig in einen zylindrischen Bereich übergehen, der den Anschlußstutzen oder ein Verbindungselement zu einem entsprechenden, eine Verlängerung bildenden weiteren Katheter darstellt. Dieser zylindrische Bereich kann aber auch als Ansatz an den gewellten Bereich angeschweißt, verschraubt oder in sonstiger Weise mit diesem verbunden sein und nimmt seinerseits erst die Anschlußteile oder den Katheterkopf auf. Hierbei können die jeweils zu verbindenden Teil in den zylindrischen Ansatz hinein oder aber darüber geschoben sein.

- Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht. Eine Variante wäre ein Endlos-Wellrohr nach Längenoptimierung zur Platzierung in venösen Blutleitern.

* * * * *

25

30

A n s p r ü c h e

1. Flexibler Katheter, bestehend aus einem Metallrohr
5 mit einem Katheterkopf und einem Schlauchanschluß,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

10 daß das Metallrohr (2) als nahtloses oder geschweißtes
Wellrohr (7) ausgebildet ist, dessen Wellen (8) umlaufend
ohne Steigung oder aber schraubenförmig gewendelt ausge-
staltet sind.

15 2. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß an mindestens einem Ende
(11, 12) an das Wellrohr (7) ein hohlzylindrischer Bereich
(13, 14) anschließt, welcher den Katheterkopf (3) oder ei-
nen zusätzlichen Anschlußstutzen (17) trägt bzw. selbst
20 als Anschlußstutzen ausgestaltet ist.

3. Katheter nach einem der Ansprüche 1 oder 2, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Kathe-
25 terkopf (3) und/oder Anschlußstutzen (17) durch Auf-
schrumpfen mit dem Wellen (8) aufweisenden Wellrohr (7)
verbunden ist.

30 4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Kat-

heterkopf (3) und/oder Anschlußstutzen (17) durch Auf-oder
Einschrauben mit dem Wellen (8) aufweisenden Wellrohr (7)
verbunden ist.

5

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 oder 2, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Kathe-
terkopf (3) und/oder Anschlußstutzen (17) durch Verschwei-
ßen mit dem Wellrohr (7) verbunden ist.

10

6. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Ka-
theterkopf (3) mindestens eine runde Öffnung (4) aufweist.

15

7. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Ka-
theterkopf (3) mindestens einen Längsschlitz aufweist.

20

8. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Ka-
theterkopf (3) eine Aussparung zur Aufnahme eines
25 Druck-und/oder Temperatursensors und/oder weiterer medizi-
nischer Sensoren aufweist.

9. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche,
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Ka-
theterkopf (3) eine in Richtung des Wellrohrs (7) durchge-
hende Öffnung (5) aufweist.

10. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterkopf (3) abgeflacht ausgebildet ist.

5

11. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen anstelle des Katheterkopfes (3) vorgesehenen Anschlußstutzen (17) für einen weiteren Katheter.

10

12. Katheter insbesondere nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß ein hohlzylindrischer Bereich des Katheterkopfes (3) auf oder in einen Endbereich (13 bzw. 14) des Wellrohrs (7) oder aber auf oder in einen zylindrischen an das Wellrohr (7) anschließenden Ansatz (15 bzw. 16) zwecks gegenseitiger Verbindung geschoben ist, wobei insbesondere das andere Ende (14 bzw. 13) des Wellrohrs (7) einen zylindrischen (16 bzw. 15) Ansatz aufweist, der in seinen Abmessungen dem zylindrischen Bereich des Anschlußstutzens (17) entspricht.

25 13. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschlußstutzen (17) einen Außenkonus zur Aufnahme eines geeigneten Kunststoffschlauches aufweist.

30

14. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der An-

schlußstutzen (17) einen Innenkonus zur Aufnahme von Spritzen aufweist.

5 15. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß als Werkstoff eine körperverträgliche nichtrostende Stahl- oder Titanlegierung vorgesehen ist.

10

16. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenoberfläche glatt, und insbesondere nicht rauh oder porös, ausgebildet ist.

15

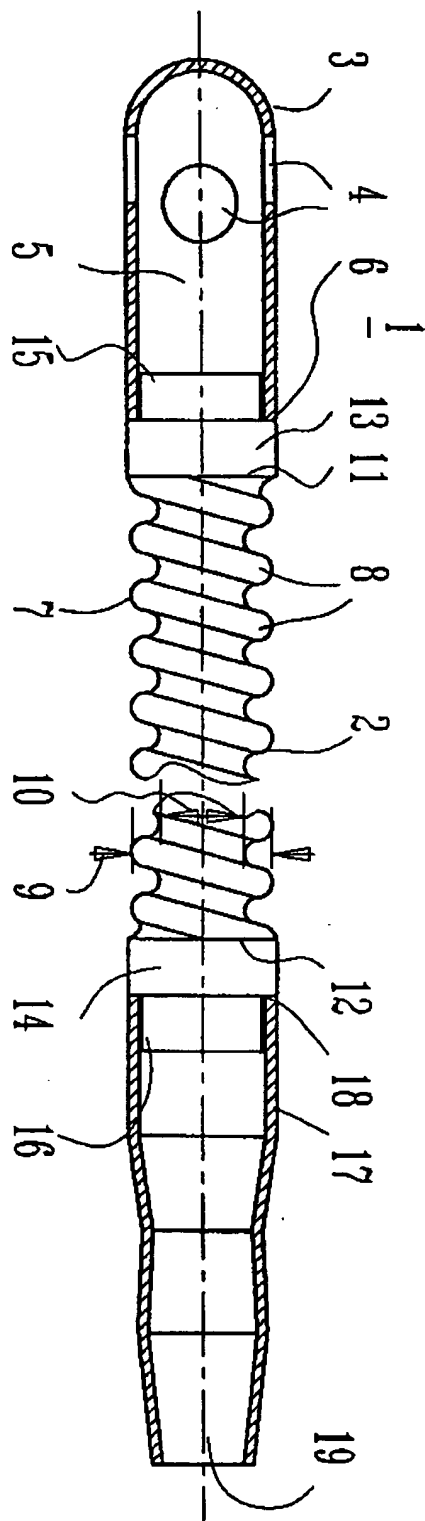
17. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenoberfläche eine geeignete Beschichtung zur dauerhaften
20 Fixierung extrazellulärer Matrix aufweist.

18. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Ver-
25 hältnis des maximalen Außenradius (9) zum minimalen Außenradius (10) des Wellrohrs (7) zwischen 1,5 und 2 beträgt.

19. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche,
30 dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser im wesentlichen kleiner als 4 mm ist.

* * * * *

SECRET



SECRET